



Londra, 23 iulie 2008
EMA/427620/2008

COMITETUL PENTRU PRODUSE MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN (CHMP)

AVIZ CA URMARE A UNEI SESIZĂRI ÎN TEMEIUL ARTICOLULUI 29 ALINEATUL (4)¹ PENTRU Oracea

Denumire comună internațională (DCI): doxiciclină monohidrat

INFORMAȚII DE BAZĂ

Oracea, 40 mg, capsule cu eliberare modificată, este un antibiotic (doxiciclină) indicat în reducerea leziunilor papulopustuloase la pacienții adulți cu rozacee facială.

Solicitantul FGK Representative Service GmbH a înaintat către Regatul Unit, la 28 februarie 2006, o cerere de autorizare de introducere pe piață pentru Oracea, 40 mg, capsule cu eliberare modificată, pe baza autorizăției de introducere pe piață. Procedura descentralizată UK/H/0892/01/DC a început la 12 aprilie 2006. Statul membru de referință a fost Regatul Unit și statele membre interesate au fost Austria, Germania, Finlanda, Irlanda, Italia, Luxemburg, Țările de Jos și Suedia.

Aceste state membre nu au reușit să ajungă la un acord și astfel Regatul Unit a trimis motivele dezacordului către CHMP la 27 iulie 2007.

S-au identificat diferențe semnificative cu privire la lipsa de dovezi suficiente privind siguranța și eficacitatea, apariția rezistenței bacteriene cauzate de utilizarea de Oracea și demonstrarea insuficientă a raportului pozitiv beneficiu/risc. Aceste probleme au fost considerate a fi o preocupare serioasă de sănătate publică.

Procedura de arbitraj a fost inițiată la 20 septembrie 2007 prin adoptarea unei liste de întrebări. Raportor a fost dr. Tomas Salmonson (Suedia) și coraportor a fost dr. Ian Hudson (Regatul Unit). Solicitantul a furnizat explicații scrise la 30 noiembrie 2007 și la 3 martie 2008.

În timpul reuniunii din aprilie 2008, CHMP, prin prisma tuturor datelor înaintate și a discuțiilor științifice din cadrul Comitetului, a fost de părere că obiecțiile care au declanșat sesizarea în baza articolului 29 nu trebuie să împiedice acordarea autorizăției de introducere pe piață pentru Oracea și că Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință trebuie modificate. Un aviz pozitiv a fost adoptat prin consens la 24 aprilie 2008 și motivele avizului, condițiile autorizăției de introducere pe piață și Rezumatul caracteristicilor produsului modificat, etichetarea și prospectul statului membru de referință au fost anexate.

Lista denumirilor produselor medicamentoase în cauză este furnizată în anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în anexa II, împreună cu Rezumatul caracteristicilor produsului în anexa III. Condițiile pentru autorizarea de introducere pe piață sunt stabilite în anexa IV.

Avizul final a fost transformat în decizie de către Comisia Europeană la 22 iulie 2008.

¹ Articolul 29 alineatul (4) al Directivei CE/2001/83, astfel cum a fost modificată.